



EU Declaration of Conformity Declaração UE de Conformidade

MDR
EU2017/745

Manufacturer
Fabricante BASTOS VIEGAS S.A.
Avenida da Fábrica, 298, 4560-164 Guilhufe, Penafiel, Portugal
Tel: +351 255 729 500 Email: geral@bastosviegas.com

SRN PT-MF-000002795

Declares This EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
The devices covered by the present declaration are in conformity with regulation (EU) 2017/745.

Declara A presente declaração EU de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.
Os dispositivos abrangidos pela presente declaração estão em conformidade com o Regulamento (UE)2017/745.

BUDI 56056221006006J4

Devices - Dispositivos

Crepe paper
Papel crepe



Intended purpose - Finalidade prevista:

For packing of medical devices for sterilisation in order to maintain the sterility of terminally sterilised medical devices until the point of use.

Para embalar dispositivos médicos para esterilização, mantendo-os estéreis até à sua utilização.

Risk class - Classe de risco: I

Rule(According to Annex VIII)
Regra (Segundo Anexo VIII) 1

Common Specifications - Especificações comuns Not applicable/Não aplicável

Notified Body - Organismo Notificado Not applicable/Não aplicável

Conformity assessment - Avaliação da conformidade According to Annexes II and III. /De acordo com o Anexos II e III.

EU Certificate of Conformity - Certif.UE de conformidade Not applicable/Não aplicável

Signed for and on behalf of / Assinado por e em nome de Bastos Viegas S.A.

Penafiel, 13/12/2023

Regulatory Affairs and Quality Assurance Senior Specialist
Téc. Sénior de Gestão da Qualidade Assuntos Regulamentares

Fatima Sá Couto

Head of Quality Assurance and Regulatory Affairs
Chefe do Dep. de Gestão da Qual.e Assuntos Regulamentares

Gisela Mendes



	3	Single registration number/Nr Unico registro	5	
FR	Déclaration de Conformité UE	Numéro d'enregistrement unique	Dispositifs	Papier crème
DE	EU-Konformitätserklärung	Einmalige Registrierungsnummer	Produkte	Sterilisierpapier
NL	EU-Conformiteitsverklaring	Uniek registratienummer	Hulpmiddelen	Crepe papier
IT	Dichiarazione di conformità UE	Numero di registrazione unico	Dispositivi	Carta crespa
ES	Declaración UE de Conformidad	Número de registro único	Productos	Venda de papel crepé
SV	EU-försäkran om överensstämmelse	Euidamed-registreringsnummer	Produkter	Krämmapper
BG	EC Декларация за Съответствие	Единен регистрационен номер (EPI)	изделията	Крех хартия
HR	EU Izjava o Sukladnosti	Jedinstveni registracijski broj	Proizvodi	Крех папир
CS	EU Prohlášení o Shodě	Jednotné registrační číslo	Prostředky	Креповý papír
DA	EU-Overensstemmelseerklæring	Individuelt registreringsnummer	Udstyr	Crepepapir
ET	EU Vastavusdeklaratsioon	Unikaalne registreerimisnumber	Seadmete	Krepp-paber
FI	EU-Vaatumustenmukaisuusvakuutus	Rekisterinumero	Laitteet	Kreppipaperi
EL	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ	Ενιαίο αριθμός καταχώρισης	τεχνολογικά προϊόντα	Χαρτί κρεπ
HU	EU-Megfelelőségi Nyilatkozat	Egységes regisztrációs szám	Eszközök	Krepppapír
LV	ES Atbilstības Deklarācija	Vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	Ierīcēm	Krepppapīrs
LT	ES Atitikties Deklaracija	Unikalusis registracijos numeris	Priemonėmis	Krepinis popierius
PL	Deklaracja Zgodności UE	Niepowtarzalny numer rejestracyjny	Wyrobami	Papier marszczony
RO	Declarația de Conformitate UE	Număr unic de înregistrare	Dispozitive	Hârtie creponată
SK	EU Vyhlásenie o Zhode	Jednotné registračné číslo	Pomôcky	Креповý papier
SL	Izjava EU o skladnosti	Enotna registrska številka	Priporočki	Krepasti papir

(UE) 2017/745

	4			
FR	Déclare	La présente déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant	Les dispositifs couverts par la présente déclaration sont conformes au règlement.	
DE	Erklärt	Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser EU-Konformitätserklärung trägt der Hersteller	Die von der vorliegenden Erklärung erfassten Medizinprodukte entsprechen der Verordnung.	
NL	Verklaart	Deze EU-conformiteitsverklaring wordt op eigen verantwoording van de fabrikant verstrekt	De hulpmiddelen die vallen onder de huidige verklaring zijn in overeenstemming met Verordening.	
IT	Dichiara	La presente dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante	Che i dispositivi oggetto della presente dichiarazione sono conformi al regolamento.	
ES	Declara que	La presente declaración UE de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante	Los dispositivos a los que se refiere la presente Declaración son conformes al Reglamento.	
SV	Försäkrar	Att EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar	Produkterna som försäkran gäller överensstämmer med förordning.	
BG	Декларира	Настоящата ЕС декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя	Изделията, обхванати от настоящата декларация, са в съответствие с Регламента	
HR	Izjavljuje	Ova se EU izjava o sukladnosti izdaje na isključivu odgovornost proizvođača.	Uredjaji obuhvaćeni sadašnjom deklaracijom u skladu su s Uredbom	
CS	Prohláší	Toto EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce.	Prostředky, na něž se stávající prohlášení vztahuje, jsou v souladu s nařízením	
DA	Erklærer	Denne EU-overensstemmelseerklæring udstedes alene på fabrikantens ansvar.	De enheder, som er dækket af den nærværende erklæring, er i overensstemmelse med forordning	
ET	Teatab	Käesolev ELI vastavusdeklaratsioon on valia antud tootja ainuvastutusel.	Selles avalduses käsitletud seadmed on kooskõlas määrusega	
FI	Ilmoittaa	Tämä EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla	Nykyiseen ilmoitukseen kuuluvat laitteet noudattavat asetusta	
EL	Δηλώνει ότι	Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. Τα τεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από την παρούσα δήλωση συμμορφώνονται με τον κανονισμό	Αι ελεγχόμενα προϊόντα συμμορφώνονται με τον κανονισμό	
HU	Kijelent a következők	Ez a EU-megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra	A jelen nyilatkozat hatálya alá tartozó eszközök megfelelnek az ... rendeletnek	
LV	Paziņojam, ka	Šī ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību	Šajā deklarācijā minētās ierīces atbilst Regulai	
LT	Skelbiama	Ši ES atitikties deklaracija išduodama tik ramintojo atsakomybe	Priemonės, kurioms taikoma ši deklaracija, atitinka Reglamentą	
PL	Oświadczam, że	Niniejszą deklarację zgodności EU wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta	Wyroby, których dotyczy niniejsza deklaracja, są zgodne z rozporządzeniem	
RO	Declară	Prezenta declarație de conformitate EU este elaborată pe răspundere exclusivă a producătorului.	Dispozitivele care fac obiectul prezentei declarații sunt în conformitate cu Regulamentul	
SK	Vyhlasuje	Toto EU vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.	Zariadenia, na ktoré sa vzťahuje toto vyhlásenie, sú v súlade s nariadením	
SL	Izjavlja	Za izdajo te EU izjave o skladnosti je odgovoren izključno proizvajalec	Zariadenja, na katera se nanaša to izjavo, so v skladu z Uredbo	

	6		7
FR	Classe de risque	I	Règle:(Selon l'annexe VIII)
DE	Risikoklasse	I	Regel:(Gemäß Anhang VIII)
NL	Risicoklasse	I	Regel:(Overeenkomstig Bijlage VIII)
IT	Classe di rischio	I	Regola:(In conformità all'allegato VIII)
ES	Clase de riesgo	I	Regla:(Segundo anexo VIII)
SV	Risiklass	I	Regel:(I enlighet med bilaga VIII)
BG	Клас в зависимост от риска	I	правило:(В съответствие с приложение VIII)
HR	Klasa rizika	I	Pravilo:(U skladu s Prilogom VIII.)
CS	Riziková třída	I	Pravidlo:(Podle přílohy VIII)
DA	Risikoklasse	I	Regel:(I henhold til bilag VIII)
ET	Riskiklass	I	Reegel:(Koskõlas VIII lisa)
FI	Vaaraluokka	I	Sääntö :(Lite VIII mukaisesti)
EL	Κατηγορία κινδύνου	I	κανόνας:(Σύμφωνα με την παράρτημα VIII)
HU	Veszélyességi osztály	I	Szabály:(A VIII. mellékletnek megfelelően.)
LV	Riska klase	I	Noteikums:(Saskaņā ar VIII pielikumu)
LT	Rizikos kategorija	I	Taisyklė:(Pagal VIII priedą)
PL	Klasa ryzyka	I	Reguła:(Zgodnie z załącznikiem VIII)
RO	Clasa de risc	I	Regula:(In conformitate cu anexa VIII)
SK	Trieda rizika	I	Pravidlo:(V súlade s prílohou II)
SL	Razred tveganja	I	Pravilo:(V skladu z Prilogo VIII)

	8	10	
FR	Spécifications communes	Sans objet	Évaluation de la conformité
DE	Gemeinschaftliche specifications	Nicht zutreffend	Konformitätsbewertung
NL	Specifieke comuni	Niet van toepassing	Conformiteitsbeoordeling
IT	Especificaciones comunes	Non applicabile	Valutazione della conformità
ES	Gemensamma specificationer	No aplicable	Evaluación de la conformidad
SV	Öbщи спецификации	Ej tillämpligt	Bedömning av överensstämmelse
BG	Zajedničke specifikacije	Не е приложимо	Оценяване на съответствието
HR	Spoločne specifikacije	Nije primjenjivo	Ocjenjivanje sukladnosti
CS	Částečné specifikace	Nevztahuje se	Posouzení shody
DA	Uftsted kirielused	Gælder ikke	Overensstemmelsesvurdering
ET	Yhteiset eritelmit	Ei kohaldu	Vastavushindamine
FI	Κοινές προδιαγραφές	Ei sovellettavissa	Vaatumustenmukaisuuden arviointi
HU	Egységes előírások	Δεν ισχύει	Αξιολόγηση της συμμόρφωσης
EL	Korjias specifikācijas	Nem értelmezhető	Megfelelőségértékelés:
LV	Bendrosios specifikacijos	Nav piemērojams	Atbilstības novērtēšana:
LT	Wspólne specyfikacje	Netaikoma	Atitikties vertinimas:
PL	Specyfikacje wspólne	Nie dotyczy	Ocena zgodności
RO	Spoločné specifikácie	Nu se aplică	Evaluarea conformității
SK	Skupne specifikácie	Neuvažá sa	Posudzovanie zhody
SL	Skupne specifikacije	Se ne uporablja	Ugotavljanje skladnosti

	9	11	12
FR	Organisme notifié	Certificat de conformité UE	Signé par et au nom
DE	Notifizierte Stelle	EU-Konformitätsbescheinigung	Unterzeichnet für und im Namen von
NL	Aangemelde instantie	EU-conformiteitscertificaat	Ondertekend voor en namens
IT	Organismo notificato	Certificato di conformità UE	Firmato a nome e per conto di
ES	Organismo notificado	Certificado UE de conformidad	Firmado por y en nombre
SV	Annämnt organ	EU-certifikat om överensstämmelse	Undertecknad
BG	Нотифициран орган	Сертификат за съответствие на ЕС	Подписано за и от името на
HR	Prijavljeno tijelo	Potvrda EU-a o skladnosti	Potpisano za i u ime
CS	Oznámený subjekt	EU prohlášení o shodě	Podpsáno za a iménem
DA	Bemyndiget organ	EU-overensstemmelsecertifikat	Underskrevet for og på vegne af
ET	Teavitatud asutus	ELI vastavusertifikaat	Alla kirjutatud (kelle poolt ja nimel)
FI	Ilmoitettu laitos	EU-vaatumustenmukaisuusvakuutus	Puolesta allekirjoittanut
EL	Κοινοποιημένος οργανισμός	Πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΕΕ	Υπογραφή για και εξ ονόματος
HU	Bejelentett szervezet	EU megfeleléségi tanúsítvány	A tanúsítványt a következők nevén és megbízásából írták alá
LV	Paziņotā struktūra	ES atbilstības sertifikāts	Parakstīts sādas personas vārdā
LT	Notifikuotoji įstaiga	ES atitikties sertifikatas	Už ką ir kieno vardu pasirašyta
PL	Jednostka notyfikowana	Certyfikat zgodności UE	Podpisano w imieniu
RO	Organismul notificat	Certificat de conformitate UE	Semnat pentru și în numele
SK	Notifikovaný orgán	EU osvedčenie o zhode	Podpísané za a v mene
SL	Prilagošeni organ	Certifikat EU o skladnosti	Podpisano za in v imenu

	13	14	2
FR	Spécialiste Confirmé des Affaires Réglementaires et de l'Assurance de la Qualité	Responsable de l'Assurance de la Qualité et des Affaires Réglementaires	Fabricant
DE	Senior Specialist für Regulierungsfragen und Qualitätssicherung	Leiter Qualitätssicherung und Regulierungsfragen	Hersteller
NL	Senior deskundige inzake regelgevende aangelegenheden en kwaliteitsborging	Hoofd Kwaliteitsborging en Regelgevende Aangelegenheden	Fabrikant
IT	Specialista Senior Affari Regolatori e Controllo Qualità	Responsabile Controllo Qualità e Affari Regolatori	Fabbricante
ES	Especialista Senior en Control de Calidad y Cuestiones de Reglamentación	Director de Control de Calidad y Cuestiones de Reglamentación	Fabricante
SV	Erfaren Specialist inom Regleringsfrågor och Kvalitetssäkring	Chef för Kvalitetssäkring och Regleringsfrågor	Tillverkare
BG	Старши специалист по регулаторни въпроси и гарантиране на качеството	Раководител по регулаторни въпроси и гарантиране на качеството	Производител
HR	Viši stručnjak za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete	Voditelj Odjela za regulativna pitanja i osiguranje kvalitete	Proizvođač
CS	Samostatný specialista pro regulaci zálžitosti a zajišování kvality	Vedoucí oddělení pro zajišování kvality a regulační zálžitosti	Výrobce
DA	Ledende specialist i retsforskrifter og kvalitetsikring	Leder af kvalitetsikring og retsforskrifter	Fabrikant
ET	Regulatiivse valdkonna ja kvaliteedi tagamise vanemspetsialist	Kvaliteedi tagamise ja regulatiivse valdkonna juhataja	Tootja
FI	Lakisoiden ja laadunvarmistuksen vanhempi asiantuntija	Laadunvarmistuksen ja lakisoiden päällikkö	Henkilönsuostin
EL	Ανώτερος ειδικός κανονιστικών θεμάτων και διασφάλισης ποιότητας	Επικεφαλής διασφάλισης ποιότητας και κανονιστικών θεμάτων	Κατασκευαστής
HU	Vezető szabályozási és minőségbiztosítási szakértő	Minőségbiztosítási és szabályozási vezető	Gyártó
LV	Regulatiivo jautājumu un kvalitātes nodrošināšanas galvenais speciālists	Kvalitātes nodrošināšanas un regulatiivo jautājumu direktors	Ražotājs
LT	Reglamentavimo reikalų ir kokybės užtikrinimo vyriausiasis specialistas	Kokybės užtikrinimo ir reglamentavimo reikalų vadovas	Gaminiojas
PL	Starszy specjalista ds. kwestii regulacyjnych i zapewnienia jakości	Kierownik działu ds. zapewnienia jakości i kwestii regulacyjnych	Producent
RO	Specialist senior în materie de activități de reglementare și asigurare a calității	Șeful departamentului de asigurare a calității și activități de reglementare	Producător
SK	Specialista na zabezpečenie kvality a regulačné zálžitosti	Vedúci pre zabezpečenie kvality a regulačné zálžitosti	Výrobca
SL	Viši strokovnjak za zakonodajne zadeve in zaotavljanje kakovosti	Vodja za zagotavljanje kakovosti in zakonodajne zadeve	Proizvajalec